

1. Denominación Genérica y Distintiva

Denominación Genérica: Acetazolamida

Denominación Distintiva: Aceta Diazol

2. Forma Farmacéutica

Tableta

3. Concentración

Cada tableta contiene:

- Acetazolamida 250 mg
- Excipiente cbp 1 tableta

4. Consideración de uso (si aplica)

No aplica

5. ¿Qué es Aceta Diazol y para que se utiliza?

Aceta Diazol es un medicamento en tabletas que contiene Acetazolamida. Está indicado como diurético para la reducción de edemas asociados a insuficiencia cardíaca congestiva, edema de origen medicamentoso y cuadros de retención hidrosalina. También está indicado en el tratamiento del glaucoma crónico simple, glaucoma secundario y como tratamiento preoperatorio del glaucoma agudo de ángulo estrecho para reducir la presión intraocular.

6. ¿Qué debe saber antes de usar Aceta Diazol?

PRECAUCIONES GENERALES

Deben observarse precauciones en pacientes con enfisema u obstrucción pulmonar, ya que la acetazolamida puede agravar o precipitar una acidosis. Precaución especial en pacientes tratados simultáneamente con aspirina, debido al riesgo de toxicidad grave (anorexia, taquipnea, letargo, coma y muerte). No se ha establecido la seguridad ni eficacia en niños.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LACTANCIA

La acetazolamida ha mostrado ser teratogénica y embriotóxica en estudios con animales. Su uso durante el embarazo debe considerarse únicamente si el beneficio potencial justifica el riesgo. Debido a que se excreta en la leche materna, se debe valorar suspender la lactancia o interrumpir el tratamiento.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS DE ACETA DIAZOL:

Los efectos adversos durante tratamientos a corto plazo con Aceta Diazol son poco comunes, pero pueden incluir parestesias o sensación de hormigueo en las extremidades, tinnitus, trastornos de la audición, náuseas, vómitos, diarrea, anorexia, alteraciones del gusto, somnolencia o confusión transitoria. También pueden presentarse acidosis metabólica y alteraciones del equilibrio electrolítico. Se han reportado casos de miopía transitoria, melena, hematuria, glucosuria, insuficiencia hepática, parálisis flácida o convulsiones. En raras ocasiones pueden aparecer reacciones adversas típicas de las sulfonamidas, como fiebre, discrasias sanguíneas, erupciones cutáneas, cristaluria o daño renal. Estas manifestaciones suelen desaparecer al reducir la dosis o suspender el tratamiento.

7. ¿Cómo debo usar este medicamento?

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral

DOSIS: Glaucoma: Adultos 250 mg al día en tomas repartidas, disminuir la dosis en cuanto se restablezca el nivel tensional adecuado. Epilepsia: Adultos 250-1000 mg al día en dosis repartidas. Niños: 8-30 mg/kg en dosis diarias divididas, sin exceder 750 mg al día. Diurético: Adultos 250 mg en una toma, administrado un día sí y otro no.

8. ¿Cuándo no debo usar este medicamento?

Hipersensibilidad a la Acetazolamida o a los demás componentes de la fórmula, insuficiencia hepática y renal grave, hipercloremia e hipocaliemia, embarazo (primer trimestre). Estados avanzados de hiponatremia. Fallo de las glándulas suprarrenales y ácidos hiperclorémica. El tratamiento a largo plazo puede originar un cuadro de acidosis.

9. Si estoy tomando otro(s) medicamento(s), ¿puede haber algún problema?

La acetazolamida es un medicamento que puede afectar cómo funcionan otros fármacos en tu cuerpo. Por eso, es muy importante que informes a tu médico sobre todos los medicamentos que estás tomando. Aquí te explicamos de forma sencilla algunas combinaciones que pueden ser peligrosas:

Metenamina: Este medicamento necesita que la orina sea ácida para funcionar bien. La acetazolamida hace que la orina sea más alcalina (menos ácida), lo que impide que la metenamina actúe correctamente. No deben usarse juntas.

Aspirina y medicamentos similares (salicilatos): Si se combinan con acetazolamida, pueden aumentar el riesgo de efectos secundarios graves como problemas en el equilibrio del pH del cuerpo (acidosis) y daño al sistema nervioso. Además, estos medicamentos pueden hacer que la acetazolamida se quede más tiempo en el cuerpo, aumentando su toxicidad.

Medicamentos para la epilepsia como carbamazepina, primidona o fenitoína: Usarlos junto con acetazolamida puede causar problemas en los huesos, como debilitamiento (osteomalacia).

Otros diuréticos (como las tiazidas): Combinarlos puede aumentar la pérdida de potasio y causar hipopotasemia (niveles bajos de potasio), lo cual puede ser peligroso.

Corticoides, amfotericina B o ACTH: También pueden bajar el potasio en la sangre. Si se usan junto con acetazolamida, el riesgo de hipopotasemia es aún mayor.

Digoxina: Si se produce hipopotasemia mientras tomas digoxina y acetazolamida, puede haber un mayor riesgo de toxicidad cardíaca.

Ciprofloxacino (un antibiótico): La acetazolamida puede hacer que este medicamento se vuelva menos soluble en la orina, lo que puede causar cálculos renales o daño en los riñones.

Topiramato: Este medicamento también afecta una enzima similar a la que afecta la acetazolamida. Usarlos juntos puede aumentar el riesgo de formación de piedras en los riñones. Es mejor evitar esta combinación.

10. ¿Debo tener cuidados o dieta especial a seguir mientras tomo este medicamento?

Consulte a su médico

11. ¿Qué debo hacer si olvidé tomar una dosis de este medicamento?

Consulte a su médico

12. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos?

Durante tratamientos cortos, los efectos secundarios de la Acetazolamida suelen ser poco comunes. Algunas personas pueden experimentar sensaciones como hormigueo en manos o pies, zumbido en los oídos, cambios en el gusto, pérdida de apetito, náuseas, vómitos o diarrea. También puede haber somnolencia o confusión temporal, que desaparecen al suspender el medicamento.

En algunos casos, puede presentarse acidosis metabólica (un desequilibrio en el pH del cuerpo) y alteraciones en los niveles de electrolitos como sodio, potasio y bicarbonato. También se han reportado efectos como visión borrosa temporal, sangre en las heces o en la orina, azúcar en la orina, problemas hepáticos, debilidad muscular o convulsiones.

En raras ocasiones, pueden aparecer reacciones similares a las de otros medicamentos tipo sulfa, como fiebre, erupciones en la piel, problemas en la sangre o en los riñones. Estos efectos suelen desaparecer al reducir la dosis o suspender el tratamiento.

Si presentas alguno de estos síntomas o cualquier otro cambio inesperado, consulta a tu médico de inmediato.

13. ¿Cómo se o cuando debo suspender la toma del medicamento?

Debes dejar de tomar Acetazolamida solo si tu médico te lo indica. No es recomendable suspenderlo por tu cuenta, ya que puede afectar el tratamiento de enfermedades como el glaucoma, la epilepsia o la retención de líquidos.

Sin embargo, hay situaciones en las que sí se debe suspender el medicamento de inmediato, como cuando aparecen efectos secundarios graves. Según la información del producto, esto incluye:

- Reacciones alérgicas fuertes como sarpullido, fiebre, dificultad para respirar o hinchazón.
- Problemas en la sangre como anemia, sangrados o infecciones frecuentes.
- Dolor al orinar, sangre en la orina, o formación de piedras en los riñones.
- Somnolencia excesiva, confusión, debilidad extrema o convulsiones.
- Síntomas de acidosis, como respiración rápida o sensación de malestar general.

14. ¿Qué debo hacer si tome más de la cantidad indicada?

Si tomaste más Acetazolamida de la que te recetaron, debes buscar atención médica de inmediato, incluso si no tienes síntomas en ese momento. Tomar una dosis mayor puede provocar efectos secundarios graves.

Según la sección XIV. Manifestaciones y manejo de la sobredosificación o ingesta accidental, una sobredosis puede causar:

- Reacciones alérgicas graves como fiebre, erupciones en la piel, dificultad para respirar o inflamación.
- Problemas en los riñones como formación de cristales o piedras (cálculos).
- Alteraciones en la sangre como anemia, sangrados, disminución de defensas o problemas en la médula ósea.
- Síntomas graves como confusión, somnolencia extrema, convulsiones o incluso coma.

En estos casos, el tratamiento debe suspenderse y el médico decidirá qué medidas tomar para controlar los efectos. No intentes compensar ni automedicarte, ya que podrías empeorar la situación.

15. ¿Cómo y por cuánto tiempo puedo guardar este medicamento una vez abierto?

Una vez que abras el frasco de ACETA DIAZOL, guárdalo bien cerrado en un lugar fresco, seco y protegido de la luz directa, preferentemente a una temperatura no mayor a 30°C, y debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

16. Información adicional (nombre y domicilio del titular del registro sanitario/número de registro sanitario, advertencias, leyendas de protección, etc.)

Titular del registro sanitario:

Laboratorios Grin S.A. de C.V.

Domicilio: Rodríguez Saro No. 630 Col. Del Valle, C.P. 03100 Benito Juárez, Ciudad de México, México.

Número de registro sanitario: 47790 SSA IV

Advertencias y leyendas de protección:

Su venta requiere de receta médica.

Material de uso exclusivo para pacientes bajo tratamiento.

Consulta a tu oftalmólogo

No se deje al alcance de los niños.

No se use durante el embarazo y la lactancia.

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo:

farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y farmacovigilancia@lgrin.com



Número de registro ante la secretaría: 47790 SSA IV

Si tiene alguna duda, consulte a su médico

Material de uso exclusivo para pacientes bajo tratamiento